



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/243272/2022
EMA/H/C/001106

Elonva (*corifolitropina alfa*)

Información general sobre Elonva y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Elonva y para qué se utiliza?

Elonva es un medicamento hormonal utilizado en mujeres que están recibiendo un tratamiento de fertilidad para estimular el desarrollo de más de un óvulo maduro a la vez en los ovarios. Se utiliza junto con un antagonista de la hormona liberadora de las gonadotropinas (GnRH) (otro tipo de medicamento utilizado en tratamientos de fertilidad).

Combinado con otro medicamento hormonal denominado gonadotropina coriónica humana (hCG), Elonva también se utiliza para tratar a varones adolescentes a partir de 14 años de edad con retraso o ausencia de la pubertad debido al hipogonadismo hipogonadotrófico. En los varones adolescentes con esta enfermedad, la producción de las hormonas que estimulan el desarrollo testicular es inadecuada. Por tanto, los testículos no crecen y producen poca o ninguna testosterona, lo que provoca el retraso o la ausencia de las características puberales y la falta de producción de esperma, con los consecuentes problemas de fertilidad.

Elonva contiene el principio activo corifolitropina alfa.

¿Cómo se usa Elonva?

Elonva solo se podrá dispensar con receta médica. En las mujeres, el tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de los problemas de fertilidad. En los varones adolescentes, el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del hipogonadismo hipogonadotrófico.

Elonva se administra mediante inyección subcutánea. El paciente o su pareja, progenitor o cuidador pueden administrar la inyección si se les ha enseñado a hacerlo. La dosis y la frecuencia de administración de Elonva dependen de su indicación y de la edad, el peso y la respuesta del paciente al tratamiento. Para mayor información sobre el uso de Elonva, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Elonva?

El principio activo de Elonva, la corifolitropina alfa, es similar a la hormona estimulante del folículo (FSH), una hormona natural. La FSH regula la función reproductora del organismo: en las mujeres estimula el crecimiento de los óvulos en los ovarios y en los hombres estimula la maduración de las células que producen testosterona y la producción de esperma por los testículos. En hombres, se administra en combinación con hCG, lo que estimula la producción de testosterona. En la corifolitropina alfa se añade un péptido (una cadena corta de aminoácidos) a la FSH para prolongar su actividad en el organismo. En consecuencia, una dosis única del medicamento es eficaz durante siete días.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Elonva en los estudios realizados?

Estimulación ovárica

En tres estudios principales en los que participaron 3 292 mujeres que necesitaban estimulación ovárica, el tratamiento con una única inyección de Elonva fue tan eficaz como el tratamiento con folitropina beta (un medicamento con FSH que también se usa para estimular los ovarios) administrado una vez al día durante siete días.

Uno de los estudios contó con mujeres que pesaban 60 kg o menos y que recibieron una dosis de 100 microgramos de Elonva, mientras que en otro estudio participaron mujeres de más de 60 kg de peso que recibieron una dosis de 150 microgramos. En ambos estudios participaron mujeres de entre 18 y 36 años. El criterio principal de valoración de la eficacia en ambos estudios fue la media de óvulos extraídos de cada mujer después del tratamiento. El estudio con mujeres que pesaban más de 60 kg tenía un criterio principal adicional de valoración de la eficacia: el número de mujeres que se quedaron embarazadas en una fase temprana.

En el primer estudio, con mujeres que pesaban 60 kg o menos, el número de óvulos recogidos de cada mujer fue de 13,3 en las tratadas con Elonva y de 10,6 en las tratadas con folitropina beta.

En el segundo estudio, con mujeres que pesaban más de 60 kg, la media de óvulos recogidos de cada mujer fue de 13,8 en las tratadas con Elonva y de 12,6 en las tratadas con folitropina beta. Alrededor del 39% de las mujeres que recibieron Elonva se quedaron embarazadas, frente al 38% de las tratadas con folitropina beta.

En el tercer estudio participaron mujeres de 35 a 42 años de edad con un peso de 50 kg o más a las que se administró una dosis de 150 microgramos de Elonva. El criterio principal de valoración de la eficacia en este estudio fue el número de mujeres que se quedaron embarazadas en una fase temprana. El 24 % de las mujeres tratadas con Elonva y el 27 % de las tratadas con folitropina beta se quedaron embarazadas.

Hipogonadismo hipogonadotrófico en varones adolescentes

En un estudio principal en el que participaron 17 varones adolescentes a partir de 14 años de edad con hipogonadismo hipogonadotrófico, Elonva fue eficaz para estimular el desarrollo de los testículos (medido por un aumento del volumen testicular), lo que indica que ha aumentado el número de células necesarias para la producción de esperma. Después de un período de 64 semanas de tratamiento con Elonva, de las cuales en 52 se administró en combinación con hCG, el volumen testicular aumentó aproximadamente nueve veces, de una media de 1,4 ml a una media de 12,9 ml. Además, la adición de hCG dio lugar al desarrollo de características puberales, como el desarrollo del vello púbico y el aumento de la altura.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Elonva?

En las mujeres, los efectos adversos más frecuentes de Elonva (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, náuseas (ganas de vomitar), cansancio, dolor y molestias pélvicas, sensibilidad en las mamas y síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). El SHO se produce cuando los ovarios responden excesivamente al tratamiento, lo que provoca hinchazón y dolor abdominal, náuseas y diarrea.

En los varones adolescentes, los efectos adversos más frecuentes de Elonva (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son vómitos, sofocos y dolor en el lugar de la inyección.

La lista completa de efectos adversos notificados de Elonva se puede consultar en el prospecto.

Elonva no debe usarse en pacientes con tumores de ovario, mama, útero, hipófisis (una glándula situada en la base del cerebro que produce FSH) o hipotálamo (una región del cerebro). Tampoco debe administrarse a mujeres con sangrado vaginal anómalo (no menstrual) sin una causa conocida, miomas o malformaciones uterinas que puedan impedir el embarazo, insuficiencia ovárica primaria, aumento del tamaño de los ovarios u ovarios con quistes, ni a mujeres con factores de riesgo de SHO como el síndrome de ovario poliquístico. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Elonva en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Elonva son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Elonva?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Elonva se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Elonva se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Elonva son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Elonva

Elonva recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 25 de enero de 2010.

Puede encontrar información adicional sobre Elonva en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elonva.

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2022.